# Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (Cosmetic Products Notification Portal – CPNP)

# Manual de instruções para a notificação de produtos cosméticos que contenham nanomateriais

Índice

Notificação de produtos cosméticos que contenham nanomateriais, nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ..... 3
1. CRIAR A NOTIFICAÇÃO DE UM PRODUTO QUE CONTENHA NANOMATERIAIS ..... 7
1.1 Função LOCK (bloqueio) ..... 8
1.2 IDENTIFICAÇÃO ..... 9
2. ESPECIFICAÇÃO ..... 11
2.1 Dimensão das partículas primárias ..... 12
2.2 Dimensão das partículas secundárias ..... 13
2.3 Morfologia ..... 13
2.4 Características da superfície ..... 14
2.5 Solubilidade ..... 15
2.6 Área superficial ..... 16
2.7 Atividade catalítica ..... 16
3. Quantidade ..... 17
4. Perfil toxicológico ..... 17
5. Dados de segurança ..... 18
6. Condições de exposição ..... 19
7. Outras informações ..... 20
8. AS MINHAS NOTIFICAÇÕES ..... 20
9. EDITAR NOTIFICAÇÕES ..... 22
10. COMO DUPLICAR UMA NOTIFICAÇÃO ..... 22
11. PEDIDO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS ..... 23
12. NOTIFICAÇÕES POR CORREIO ELETRÓNICO ..... 24

## *Notificação de produtos cosméticos que contenham nanomateriais, nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009*

O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos dispõe que, para além da notificação nos termos do artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via eletrónica, seis meses antes da sua colocação no mercado.

O módulo «**Nanomateriais**» do CPNP permite efetuar esse tipo de notificações.

O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece também que a pessoa responsável pode designar, por escrito, outra pessoa singular ou coletiva para a notificação dos nanomateriais, devendo informar a Comissão desse facto.

O sistema prevê, por conseguinte, duas funções diferentes: a de **Delegado** e a de **Pessoa Responsável (PR)**.

Quando a PR designa um delegado, a Comissão é informada através do sistema quando do envio de cada notificação individual.

O delegado pode introduzir certos dados na notificação, se a PR o tiver solicitado. No sistema, isto significa que o delegado inicia a notificação e, uma vez introduzidas todas as informações que deseje ou necessite de incluir, tem de a transmitir à PR. Compete à PR acabar de preencher a notificação e enviá-la à Comissão.

É importante salientar que um delegado nunca pode preencher integralmente uma notificação e enviá-la à Comissão. Certos dados (por exemplo a estimativa da quantidade do nanomaterial contido em produtos cosméticos destinados a ser colocados no mercado anualmente) têm de ser sempre introduzidos pela PR e só esta pode clicar no botão «Notificar».

Os direitos de acesso de um delegado são, portanto, diferentes dos da PR. A primeira diferença reside no facto de que um delegado só terá acesso ao módulo relativo ao artigo 16.º no CPNP. O delegado não vê no ecrã os elementos do menu que são necessários para notificar produtos ao abrigo do artigo 13.º no CPNP.

Como já referido, um delegado também não pode introduzir a estimativa da quantidade do nanomaterial contido em produtos cosméticos destinados a ser colocados no mercado anualmente. O campo destinado a esta informação só é visível pela PR.

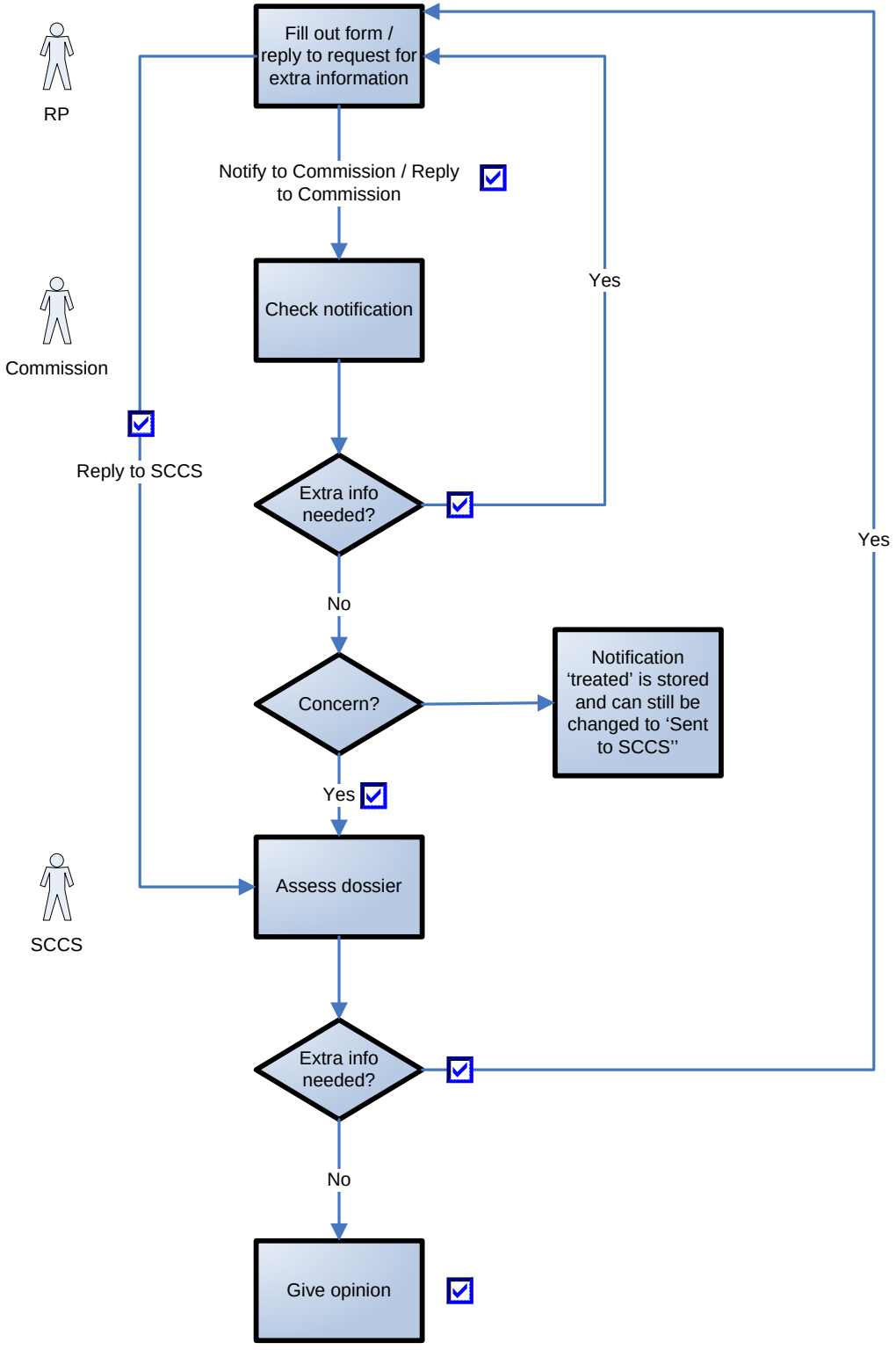
A notificação dos produtos cosméticos que contenham nanomateriais é obrigatória no caso dos produtos que contêm nanomateriais que não tenham sido submetidos a uma avaliação dos riscos completa pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). A notificação de informações sobre a segurança permite à Comissão pedir uma avaliação dos riscos completa caso tenha dúvidas quanto à segurança dos nanomateriais para a saúde humana. Isto significa que, se o produto contiver nanomateriais incluídos enquanto tal nos anexos III, IV, V ou VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, não é necessário notificá-lo ao abrigo do artigo 16.º

Se um produto estiver disponível em várias tonalidades, deve notificar-se ao abrigo do artigo 16.º cada tonalidade que contenha um nanomaterial diferente. Se um produto contiver mais de um nanomaterial, deve ser efetuada uma notificação ao abrigo do artigo 16.º por cada nanomaterial.

A avaliação é realizada em **várias etapas**. Por esta razão, a notificação processa-se, no sistema, segundo certas etapas pré-definidas.

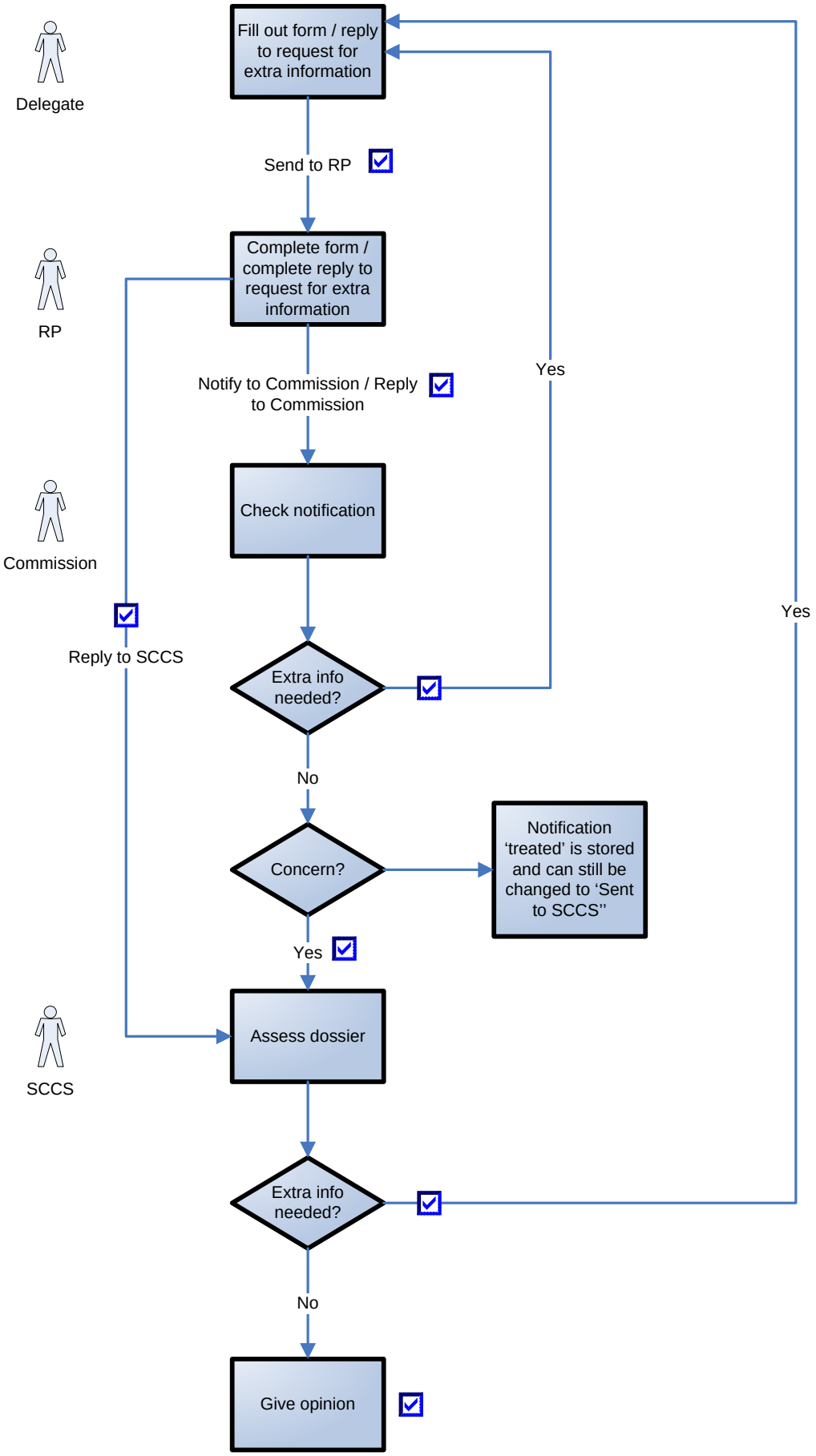
Os fluxogramas seguintes mostram em que consistem essas etapas. O primeiro mostra como é feita uma notificação unicamente por uma PR. O segundo mostra como é feita uma notificação por um delegado em conjunto com a PR.

O símbolo ☑ indica os casos em que são feitas notificações por correio eletrónico.




| RP | PR |
|---|---|
| Fill out form / reply to request for extra information | Preenche notificação / responde a pedidos de informação adicional |

| | |
|---|---|
| Notify to Comission /Reply to Commission | Notifica a Comissão / responde à Comissão |
| Check notification | Verifica notificação |
| Reply to SCCS | Responde ao CCSC |
| Extra info needed? | É necessária informação adicional? |
| No | Não |
| Yes | Sim |
| Concern? | Há motivo de preocupação? |
| Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'Sent to SCCS' | A notificação «tratada» é guardada, podendo ser ainda alterada para «Enviada ao CCSC» |
| SCCS | CCSC |
| Assess dossier | Avalia o processo |
| Give opinion | Emite parecer |

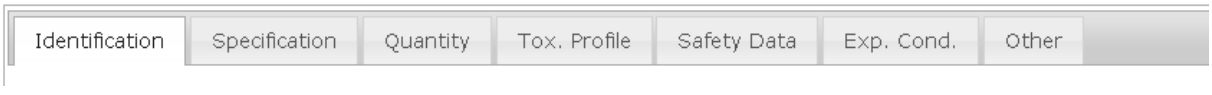

Delegate
Fill out form / reply to request for extra information
Send to RP
RP
Complete form / complete reply to request for extra information
Notify to Commission / Reply to Commission
Yes
Commission
Check notification
Reply to SCCS
Extra info needed?
Yes
No
Concern?
Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'Sent to SCCS''
Yes
SCCS
Assess dossier
Extra info needed?
No
Give opinion

| | |
|---|---|
| Delegate | Delegado |
| Fill out form / reply to request for extra information | Preenche notificação / responde a pedidos de informação adicional |
| Sendo to RP | Envio à PR |
| RP | PR |
| Complete form /complete reply to request for extra information | Conclui preenchimento da notificação / conclui resposta a pedido de informação adicional |
| Notify to Comission /Reply to Commission | Notifica a Comissão / responde à Comissão |
| Commission | Comissão |
| Check notification | Verifica notificação |
| Reply to SCCS | Responde ao CCSC |
| Extra info needed? | É necessária informação adicional? |
| No | Não |
| Concern? | Há motivo de preocupação? |
| Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'Sent to SCCS' | A notificação «tratada» é guardada, podendo ser ainda alterada para «Enviada ao CCSC» |
| Yes | Sim |
| SCCS | CCSC |
| Assess dossier | Avalia o processo |
| Give opinion | Emite parecer |

## *1. CRIAR A NOTIFICAÇÃO DE UM PRODUTO QUE CONTENHA NANOMATERIAIS*

Para criar uma notificação de um produto que contenha nanomateriais, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de clicar no separador «Nanomaterials» e em seguida em «**Notify a nanomaterial**» (Notificar um nanomaterial).

Aparecem no ecrã várias secções, que devem ser todas preenchidas.




No final de cada secção, a pessoa responsável pode clicar em:

- «**Save as draft**» (guardar como rascunho) (caso queira guardar os dados sem os enviar),
- «**Notify**» (notificar) (se a notificação estiver completa e pretender enviá-la à Comissão), ou
- «**Cancel**» (anular) (caso pretenda anular a operação em curso).

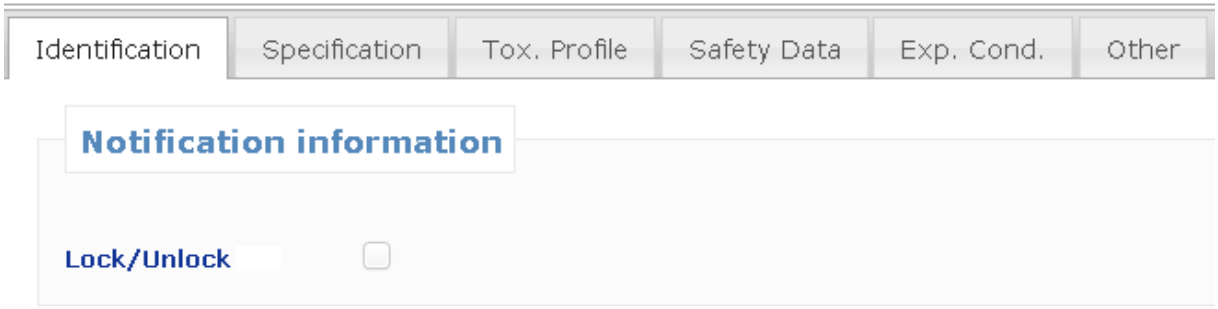
É importante notar que o delegado não pode enviar a notificação à Comissão. No final de cada secção, o delegado pode, assim, clicar em:

- «**Save as draft**» (caso queira guardar os dados sem os enviar),
- «**Send to RP**» (enviar à PR) (se o delegado considerar que forneceu todas as informações), ou
- «**Cancel**» (caso pretenda anular a operação em curso).

**Nota:**
Os trabalhos do CCSC decorrem em inglês. Por conseguinte, aconselha-se vivamente a utilização da língua inglesa ao introduzir informações no CPNP. A interface do CPNP para as notificações ao abrigo do artigo 16.º foi criada em inglês. Porém, para facilitar a utilização do sistema, estão disponíveis em «Ligações úteis» (*Useful links*) traduções dos descritores utilizados na interface.

## 1.1 Função LOCK (bloqueio)

Um delegado tem a possibilidade de bloquear a informação (ou parte da informação) que introduzir numa notificação.




O delegado pode bloquear (ou desbloquear) algumas informações a qualquer momento, antes de enviar a notificação à PR, através da opção Lock/Unlock.

Ao selecionar a opção, o delegado bloqueia os seguintes separadores: **Specification** (especificação), **Tox. Profile** (perfil toxicológico) e **Safety Data** (dados de segurança).

Os dados fornecidos nestes separadores não serão visíveis pela PR. É importante notar que um delegado só pode bloquear estes separadores se fornecer TODAS as informações neles requeridas. Se faltarem informações, o sistema não permitirá ao delegado bloquear os separadores e enviar a notificação à PR.

A função de bloqueio abrange sempre e unicamente estes três separadores (**Specification, Tox. Profile** e **Safety Data**). Deste modo, um delegado não pode bloquear mais, nem menos, do que estes três separadores.

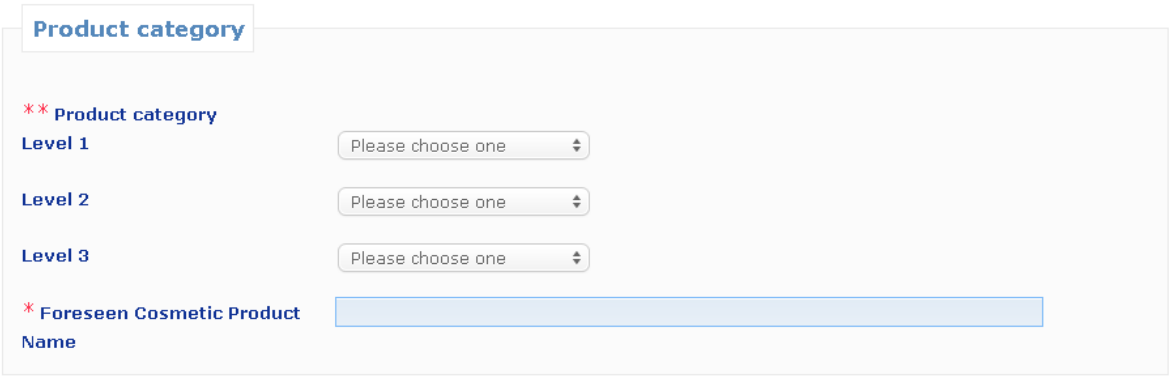
Tal significa que os separadores «**Identification**» (identificação), «**Exp.Cond.**» (condições de exposição) e «**Other**» (outras informações) nunca podem ser bloqueados e serão sempre visíveis pela PR.

A função de bloqueio só está disponível para os delegados. A PR não vê esta função no ecrã.

## 1.2 IDENTIFICAÇÃO

O separador «Identification» contém várias partes: identificação do produto, identificação do nanomaterial e informações de contacto do delegado ou da pessoa responsável e da respetiva pessoa de contacto.

### 1.2.1 Identificação do produto

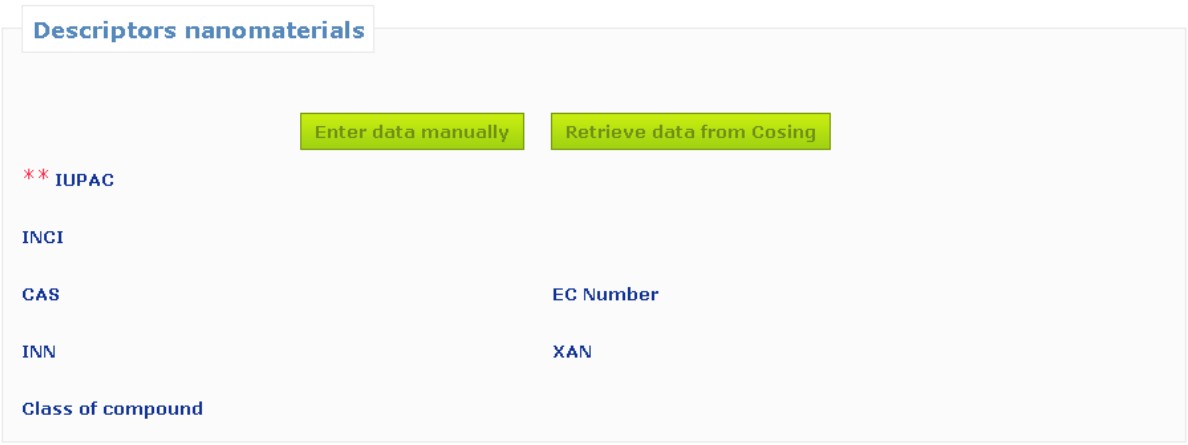



A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) deve, em primeiro lugar, fornecer informações sobre a categoria do produto cosmético («**product category**») em que o nanomaterial será utilizado, para o que deve selecionar três níveis de categoria, começando pelo **nível 1** («level 1»), seguido dos **níveis 2 e 3**. A escolha de uma categoria no nível 1 determina quais as categorias disponíveis no nível 2; a escolha de uma categoria no nível 2 determina quais as categorias disponíveis no nível 3. O anexo do presente manual de instruções contém, para consulta, uma lista de todas as categorias existentes.

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de inserir o nome previsto do produto cosmético («**Foreseen Cosmetic Product Name**») relativo ao produto cosmético que contém o nanomaterial notificado. É importante notar que, se se tratar de um produto cosmético já existente no mercado, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de indicar o **nome real do produto**, idêntico ao mencionado na notificação ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Note-se que os campos precedidos de dois asteriscos (**) são obrigatórios para criar a notificação como rascunho e os campos indicados com um asterisco (*) são obrigatórios para o envio da notificação.

## 1.2.2 Identificação do nanomaterial




A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de fornecer informações sobre a **identificação do nanomaterial**.

A **denominação IUPAC é obrigatória** e devem também ser mencionados outros descritores, caso existam (INCI, número CAS, número EINECS e/ou ELINCS (CE), número DCI, número XAN, que constitui o número aprovado pelo país específico (X), por exemplo USAN, correspondente ao nome aprovado nos Estados Unidos). A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) deve clicar a casa «Not Available» (não disponível) apenas quando esses descritores não existam.

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) pode introduzir estas informações manualmente ou extraí-las da base de dados Cosing.

Se o utilizador clicar no botão «**Retrieve data from Cosing**» (extrair dados de Cosing), aparecerá uma janela instantânea e a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) pode pesquisar o nanomaterial na base Cosing introduzindo um mínimo de 5 carateres. Surge então um novo ecrã com as informações extraídas da base. No entanto, cabe à pessoa responsável verificar se as informações fornecidas estão completas e são exatas, corrigindo-as caso necessário.

A pessoa responsável ou o delegado deve fornecer informação sobre a **classe de composto** a que o nanomaterial pertence (p. ex. silicato, fulereno, etc.) selecionando uma das opções no menu deslizante.

## 1.2.3 Dados de contacto

Nesta parte do ecrã **o delegado deve primeiro selecionar a PR** em nome da qual preenche a notificação. Para esse efeito deve clicar no botão «**Search Responsible Person**» (pesquisar pessoa responsável). Aparece então uma janela instantânea na qual o delegado pode pesquisar a PR, introduzindo pelo menos três carateres e clicando no botão de pesquisa («Search»). Na lista de resultados, deve selecionar a PR em questão. Os dados de contacto da PR constarão da própria notificação.

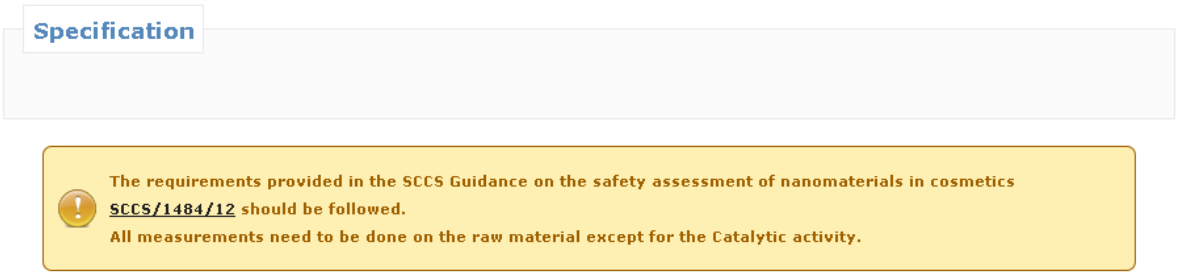
A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) deve em seguida fornecer os dados de contacto de uma **pessoa física a contactar** em caso de necessidade. A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) pode selecionar, no menu deslizante, uma pessoa de contacto já existente ou clicar no botão «+» para inserir os dados de uma nova pessoa de contacto.

## *2. ESPECIFICAÇÃO*

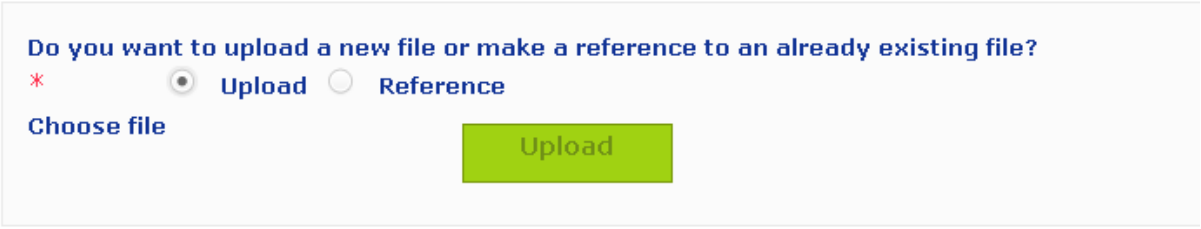
**O Manual de Instruções relativo a esta secção deve ser lido em conjunto com as orientações do CCSC sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos (SCCS/1484/12) disponíveis em:**
**http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf**

Devem fornecer-se as **especificações** do nanomaterial, nomeadamente a dimensão das partículas e as propriedades físicas e químicas.

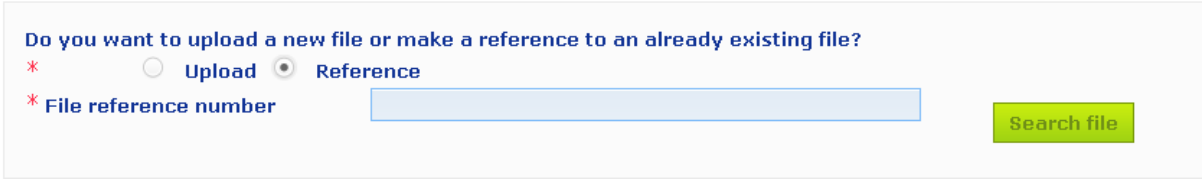
Há que proceder a uma caracterização completa do nanomaterial em diferentes estádios do processo de fabrico, como recomendado pelo CCSC (secção 4.1 do documento SCCS/1484/12), tomando em conta todos os parâmetros enumerados no quadro 1 do documento acima referido. Esta informação deve ser fornecida pela pessoa responsável (ou por um delegado que atue em seu nome) no separador «Specification», sob a forma de um ficheiro pdf ou zip.


Specification
The requirements provided in the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics
SCCS/1484/12 should be followed.
All measurements need to be done on the raw material except for the Catalytic activity.

A pessoa responsável ou o delegado tem duas opções.



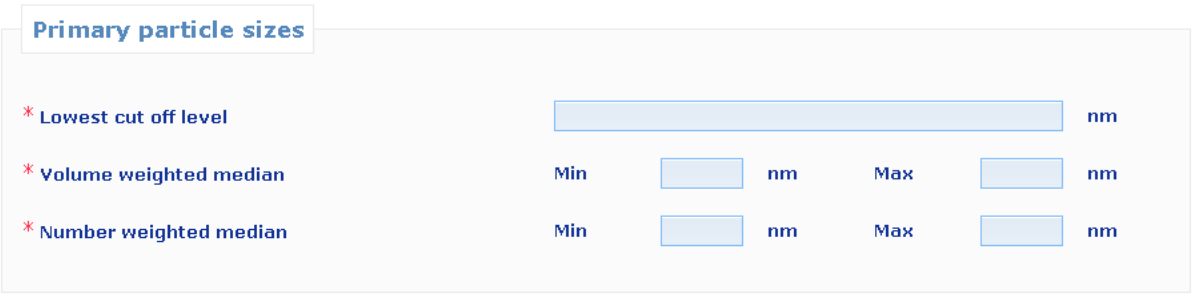

Pode carregar um ficheiro novo com as especificações do nanomaterial, selecionando a casa «**Upload**».


Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?
* Upload Reference
* File reference number
Search file

Em alternativa, pode remeter para um ficheiro anteriormente carregado, clicando em «**Reference**». Uma janela instantânea mostrará todos os ficheiros relativos a especificações carregados anteriormente pela mesma pessoa responsável (ou por um delegado que atue em seu nome), permitindo selecionar o ficheiro relevante.

Além do ficheiro com a caracterização completa do nanomaterial, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) deve inserir manualmente no CPNP alguns dos parâmetros de identificação e caracterização indicados nas orientações do CCSC (SCCS/1484/12). Esses dados referem-se ao estádio de matéria-prima, à exceção do ponto 2.7, relativo à atividade fotocatalítica, que diz respeito à formulação final.

## 2.1 Dimensão das partículas primárias



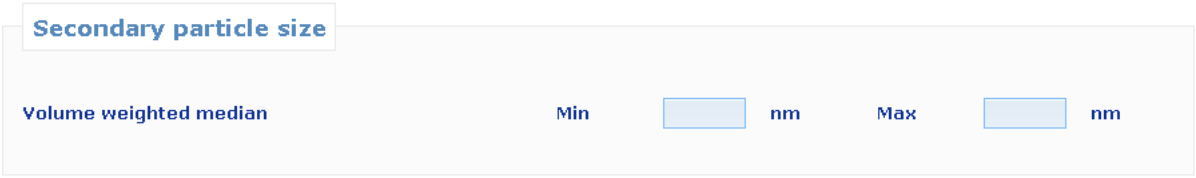
Devem ser fornecidas informações sobre a **dimensão das partículas primárias** (*primary particle sizes*).

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de indicar o limiar inferior (*lowest cut off level*), o diâmetro mediano ponderado pelo volume (*volume weighted median*) e o diâmetro mediano ponderado pelo número (*number weighted median*), expressos em nanómetros (nm). Para o diâmetro mediano ponderado pelo volume e pelo número podem ser indicados intervalos, correspondentes aos valores mínimo e máximo das medições feitas com o mesmo método. De acordo com as orientações relativas à avaliação da segurança dos nanomateriais nos cosméticos, SCCS/1484/12, a dimensão das partículas deve ser medida utilizando mais de um método. Devem ser registados no CPNP os valores obtidos com o método que indicar a menor dimensão das partículas em termos de diâmetro mediano ponderado pelo volume ou pelo número.

Os valores obtidos com outros métodos de medição devem ser fornecidos no ficheiro anexo, de preferência num quadro que compare os resultados obtidos com os diversos métodos utilizados para determinar a dimensão das partículas.

**O CPNP aplica a notação inglesa para os números.**
**Exemplo: 0.3 e não 0,3**

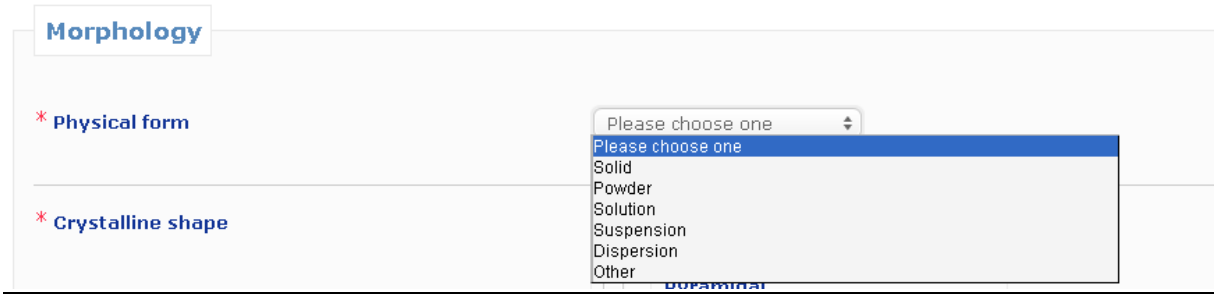
## 2.2 Dimensão das partículas secundárias



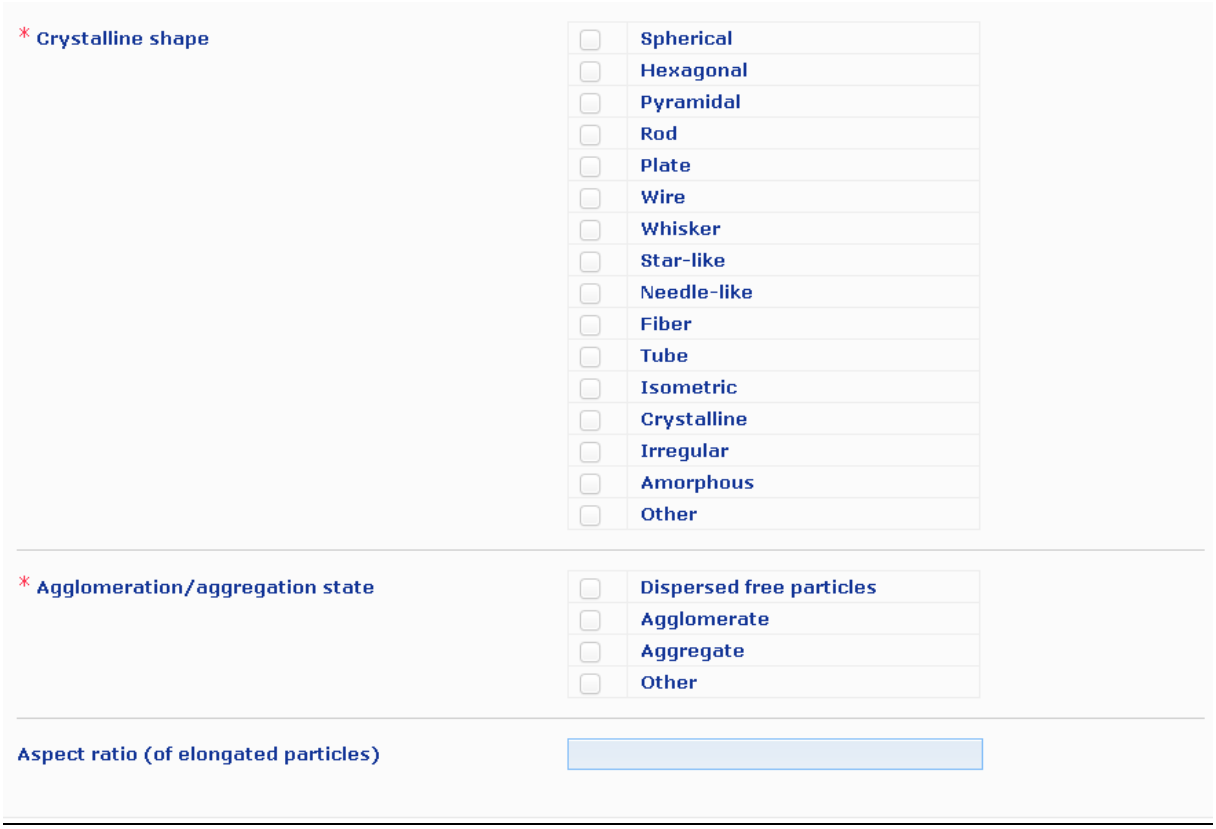

Devem ser fornecidas informações sobre a **dimensão das partículas secundárias** (*secondary particle sizes*), quando adequado. Os parâmetros requeridos são o diâmetro mediano mínimo e máximo ponderado pelo volume, expresso em nanómetros (nm). Tal como para as partículas primárias, podem ser indicados intervalos.

**O CPNP aplica a notação inglesa para os números.**
**Exemplo: 0.3 e não 0,3**

## 2.3 Morfologia




Devem ser fornecidas informações sobre a **forma física** (*physical form*) do nanomaterial. Pode selecionar-se uma das várias formas físicas indicadas no menu deslizante.




Devem também ser fornecidas informações sobre a **forma cristalina** (*crystalline shape*). É possível selecionar várias formas cristalinas assinalando as casas correspondentes.

**NOTA:**
*Whiskers* são um tipo de nanofibras. Uma nanofibra é definida como uma «nanopartícula com duas dimensões em nanoescala e índice de aparência superior a 3:1. Os tipos de nanofibras incluem os *nanowhiskers*, os nanobastonetes e os nanofios» (ISO Publically available Specifications- PAS 71:2005).

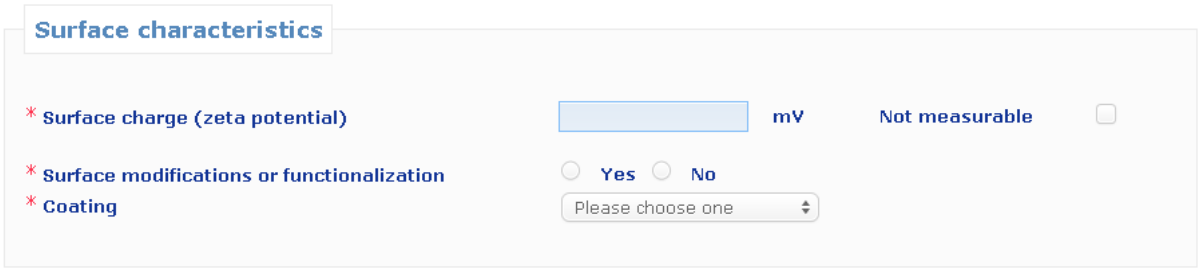
«Isometric» refere-se a uma forma de cristal em que a célula unitária é igual em todas as dimensões.

Tanto em relação à forma física como à forma cristalina, se a resposta for «Other» (outra) aparecerá uma caixa de texto livre que permite especificar a forma em questão. Recomenda-se vivamente que o texto seja redigido em inglês.

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de indicar igualmente o **estado de aglomeração/agregação** (*agglomeration / aggregation state*). É possível selecionar mais de uma opção.

É necessário calcular o **índice de aparência** (*aspect ratio*) das partículas alongadas e indicar o respetivo valor.

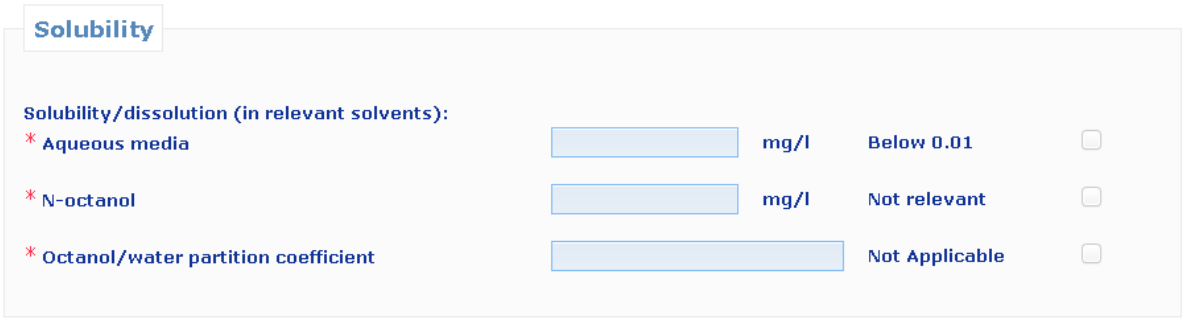
## 2.4 Características da superfície




A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de fornecer informações pormenorizadas sobre as **características da superfície** (*surface characteristics*) do nanomaterial.

Deve fornecer-se, nomeadamente, o **potencial zeta** (medido em água ou em solução-tampão), que indica a intensidade da carga de superfície expressa em milivolts (mV), se for mensurável, bem como informação sobre se o nanomaterial é **revestido** (*coated*) ou **não revestido** (*uncoated*). Se o potencial zeta não for mensurável, deve assinalar-se a casa correspondente. Há que indicar, selecionando «**Yes**» ou «**No**», quaisquer **modificações da superfície** (*surface modifications*) químicas/bioquímicas que possam alterar a reatividade da superfície ou acrescentar uma nova funcionalidade.

## 2.5 Solubilidade

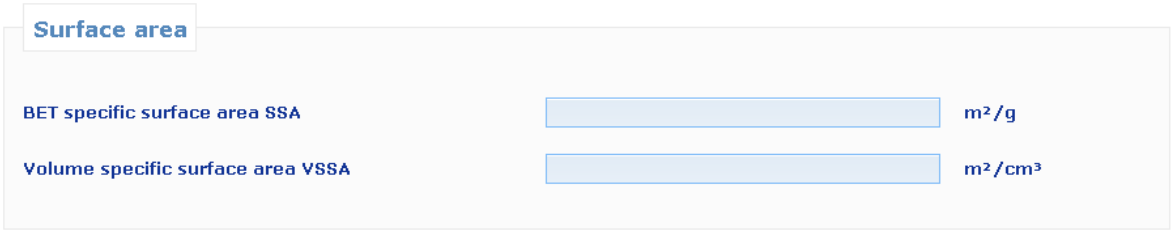



A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de fornecer informações sobre a **solubilidade do nanomaterial** (*solubility*) em solventes relevantes, designadamente em meio aquoso (*aqueous media*) e n-octanol. A solubilidade é expressa em miligramas por litro (mg/l). Se a solubilidade do nanomaterial em meio aquoso foi inferior a 0,01 mg/l, isso deve ser indicado assinalando a casa correspondente («Below 0.01»).

Se a solubilidade em n-octanol não for relevante, no caso de nanomateriais inorgânicos (e não revestidos com revestimentos orgânicos), tal deve ser indicado assinalando a casa correspondente. No caso de nanomateriais orgânicos ou nanomateriais inorgânicos com revestimento orgânico para os quais não tenha sido medida a solubilidade em n-octanol, é possível assinalar a mesma casa e fornecer uma explicação no separador «Other», na caixa de texto reservada a outras informações («Other information»).

Deve indicar-se o coeficiente de partição octanol/água (*octanol/water partition coefficient*). Se este dado não for aplicável (p. ex. substância inorgânica e/ou não revestida com uma substância orgânica), deve assinalar-se a casa correspondente («Not applicable»).

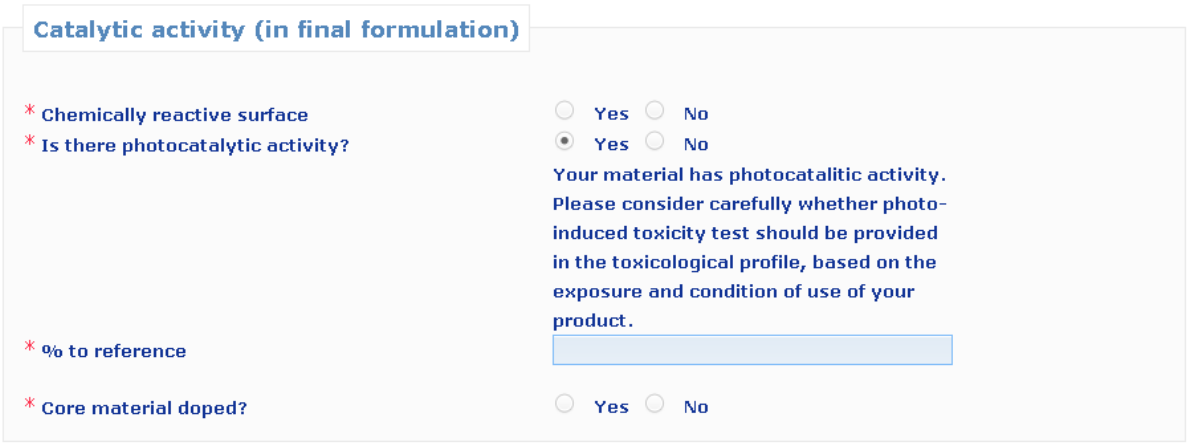
## 2.6 Área superficial




Devem ser fornecidas informações sobre a **área superficial** (*surface area*). A área superficial específica (SSA) e a área superficial específica em volume (VSSA) são obrigatórias no caso dos pós. Para os materiais que não sejam pós, ambos os parâmetros são facultativos.

O método BET mede a área superficial das partículas. Dividindo a área superficial absoluta pela massa da amostra obtém-se a denominada área superficial específica em massa, habitualmente expressa em metros quadrados por grama ($m^2/g$). É possível indicar o valor enquanto área superficial específica em volume (VSSA), expressa em $m^2/cm^3$. O cálculo da VSSA a partir do resultado comum de uma medição BET pressupõe que se conheça a densidade do material.

## 2.7 Atividade catalítica


Catalytic activity (in final formulation)
* Chemically reactive surface
Yes
No
* Is there photocatalytic activity?
Yes
No
Your material has photocatalitic activity. Please consider carefully whether photo-induced toxicity test should be provided in the toxicological profile, based on the exposure and condition of use of your product.
* % to reference
* Core material doped?
Yes
No

A **reatividade química da superfície do nanomaterial** deve ser indicada selecionando a casa «**Yes**» ou «**No**».

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) deve indicar se o nanomaterial tem atividade fotocatalítica selecionando a casa «**Yes**» ou «**No**». Se a resposta for afirmativa, há que indicar o nível de atividade fotocatalítica em % do valor de referência. Este corresponde à mesma forma do nanomaterial, mas sem revestimento. Qualquer valor que seja superior a 0 deve ser indicado.
Deve igualmente indicar-se se se trata de **material dopado** («Core material doped?»), assinalando as casas «**Yes**» ou «**No**».

**NOTA**:
Nanomateriais dopados são os que contêm outros materiais introduzidos intencionalmente, em geral para efeitos de modulação de determinada reatividade química, bioquímica ou catalítica.

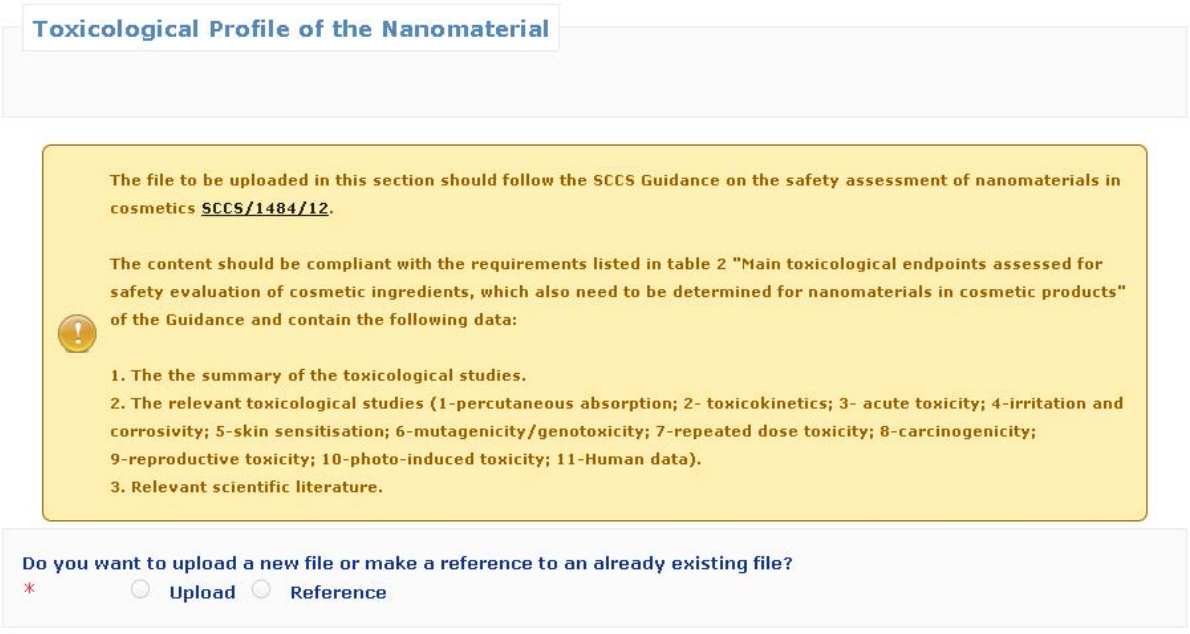
## *3. Quantidade*

A pessoa responsável deve fornecer uma **estimativa da quantidade do nanomaterial contido nos produtos cosméticos destinados a ser colocados no mercado anualmente** («Quantity (per year)»). Essa estimativa deve ser expressa em quilogramas (kg).

Até 10 de julho de 2013, a pessoa responsável deve indicar se o produto já foi, ou não, colocado no mercado («Is the product on the market?»), selecionando a opção «**Yes**» ou «**No**».

## *4. Perfil toxicológico*

**O Manual de Instruções relativo a esta secção deve ser lido em conjunto com as orientações do CCSC sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos (SCCS/1484/12) disponíveis em:**
**http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf**


Toxicological Profile of the Nanomaterial
The file to be uploaded in this section should follow the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics SCCS/1484/12.
The content should be compliant with the requirements listed in table 2 "Main toxicological endpoints assessed for safety evaluation of cosmetic ingredients, which also need to be determined for nanomaterials in cosmetic products" of the Guidance and contain the following data:
1. The the summary of the toxicological studies.
2. The relevant toxicological studies (1-percutaneous absorption; 2- toxicokinetics; 3- acute toxicity; 4-irritation and corrosivity; 5-skin sensitisation; 6-mutagenicity/genotoxicity; 7-repeated dose toxicity; 8-carcinogenicity; 9-reproductive toxicity; 10-photo-induced toxicity; 11-Human data).
3. Relevant scientific literature.
Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?
*
Upload
Reference

Deve ser fornecido o **perfil toxicológico do nanomaterial** («Toxicological profile»).

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem duas possibilidades.

Pode **carregar um ficheiro novo** com o perfil toxicológico do nanomaterial, selecionando a casa «**Upload**».

Em alternativa, pode **remeter para um ficheiro já carregado**, clicando em «**Reference**». Uma janela instantânea mostrará todos os ficheiros relativos ao perfil toxicológico carregados pela mesma pessoa responsável (ou por um delegado que atue em seu nome), permitindo selecionar o ficheiro relevante.

Se a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) remeter para um ficheiro carregado anteriormente, deve indicar se as especificações são as mesmas. Caso não sejam, deve fundamentar a aplicação do mesmo perfil toxicológico a especificações diferentes. Está disponível uma caixa de texto livre para esse efeito. Aconselha-se vivamente a utilização da língua inglesa.

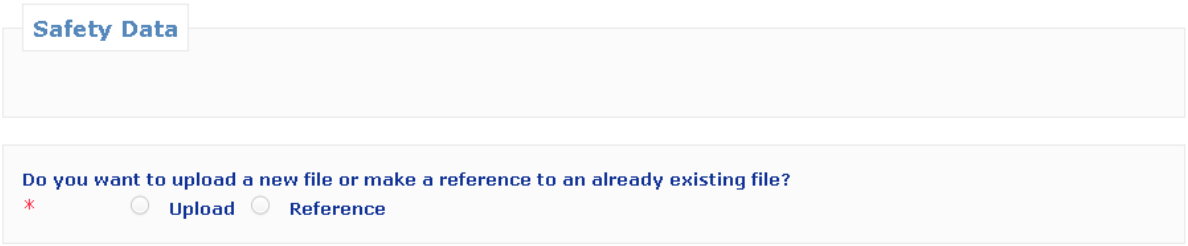
Chama-se a atenção para o facto de que o perfil toxicológico do nanomaterial fornecido pela pessoa responsável ou pelo delegado deve cumprir os requisitos estabelecidos pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores nas «Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos» (SCCS/1484/12). O ficheiro a carregar, sob a forma de um ficheiro comprimido zip, deve conter:

– o resumo dos estudos toxicológicos;

– os estudos toxicológicos relevantes mencionados nas orientações do CCSC (SCCS/1484/12);

– a literatura científica relevante.

## *5. Dados de segurança*




---

É necessário fornecer os **dados relativos à segurança do nanomaterial**, no que diz respeito à sua utilização na categoria de produtos cosméticos em questão («Safety Data»). Por dados de segurança entende-se a avaliação do risco pela própria pessoa responsável ou pelo delegado, com base nos perigos identificados no perfil toxicológico e nas condições de exposição.

Também neste caso, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem duas possibilidades.

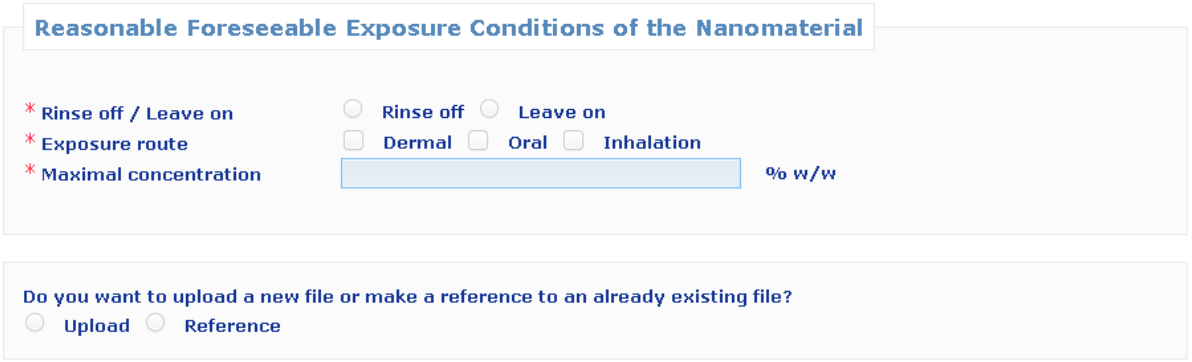
Pode **carregar um ficheiro novo** com os dados de segurança do nanomaterial, selecionando a casa «**Upload**».

Em alternativa, pode **remeter para um ficheiro anteriormente carregado**, clicando em «**Reference**». O ficheiro pode ser pesquisado entre os ficheiros que contenham «Dados de segurança» já carregados pela mesma pessoa responsável (ou por um delegado que atue em seu nome) clicando no botão «**Search file**».

Se a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) remeter para um ficheiro carregado anteriormente, deve indicar se as especificações são as mesmas. Caso não sejam, deve fundamentar a aplicação dos mesmos dados de segurança a especificações diferentes. Aconselha-se vivamente a utilização da língua inglesa.

Chama-se a atenção para o facto de que o ficheiro de dados de segurança fornecido pela pessoa responsável deve cumprir os critérios estabelecidos pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores nas mais recentes «Notas de orientação para o ensaio de ingredientes cosméticos com vista à avaliação da sua segurança» (SCCS/1416/12) e nas «Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos» (SCCS/1484/12).

## *6. Condições de exposição*




---

Nesta secção, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) tem de fornecer informações sobre as **condições de exposição**, indicando:

– se o produto é para **enxaguar** (*rinse off*) ou para **deixar ficar** (*leave on*),
– a via de exposição (*exposure route*): **cutânea**, **oral** e/ou por **inalação** (no caso de aerossóis),
– a **concentração do nanomaterial** no produto, expressa em % p/p.

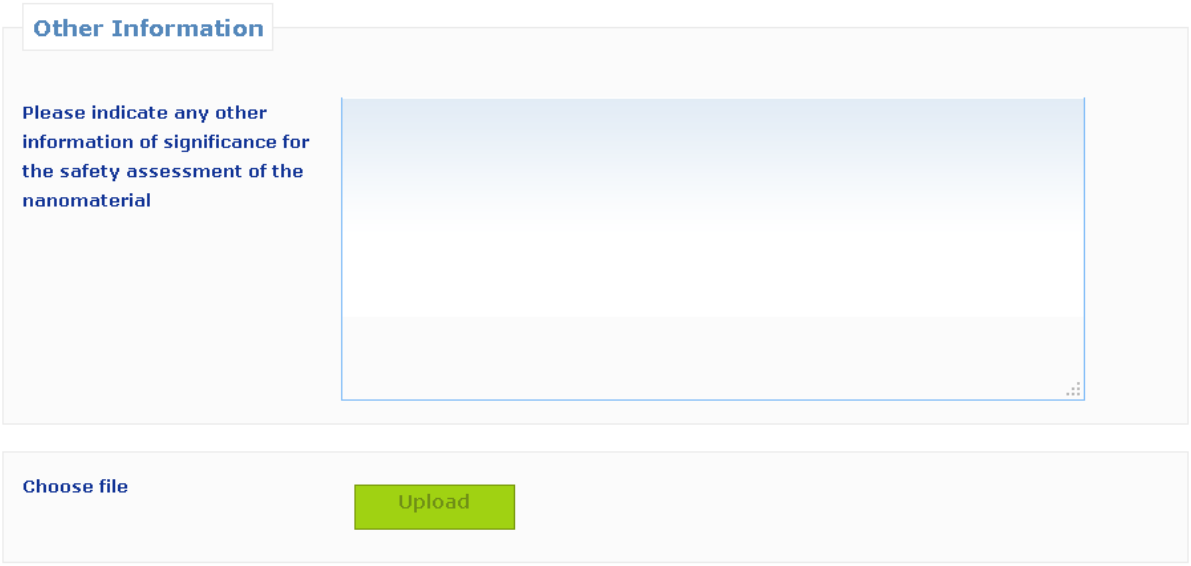
A pessoa responsável deve fornecer todas as informações relativas às condições de exposição razoavelmente previsíveis que possam ser incluídas nos dados de segurança.

Adicionalmente, a pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) pode fornecer informações complementares, tendo para tal duas possibilidades:

Pode **carregar um ficheiro novo** com as informações relacionadas com as condições de exposição razoavelmente previsíveis, selecionando a casa «**Upload**». No caso de desodorizantes, recomenda-se que seja carregado um ficheiro que indique o tipo de produto de acordo com o quadro 3 das «Notas de orientação para o ensaio de ingredientes cosméticos com vista à avaliação da sua segurança» do CCSC (SCCS/1416/12) (desodorizante não *spray*, aerossol (à base de etanol), ou *spray* (sem etanol)). Se não for carregado um ficheiro, o CCSC pode aplicar os valores de exposição mais conservadores.

Em alternativa, a pessoa responsável (ou o delegado) pode **remeter para um ficheiro anteriormente carregado**, clicando em «**Reference**». Uma janela instantânea mostrará todos os ficheiros relativos às condições de exposição carregados pela mesma pessoa responsável (ou por um delegado que atue em seu nome), permitindo selecionar o ficheiro relevante.

## 7. Outras informações


Other Information
Please indicate any other information of significance for the safety assessment of the nanomaterial
Choose file
Upload

A pessoa responsável (ou um delegado que atue em seu nome) pode indicar quaisquer outras informações relevantes para a avaliação da segurança do nanomaterial, quer inserindo as informações na caixa de texto livre disponível para o efeito, quer carregando um ficheiro, através do botão «Upload». Aconselha-se vivamente a utilização da língua inglesa.

## 8. AS MINHAS NOTIFICAÇÕES

Em «**My notifications**» tanto o delegado como a PR têm acesso a duas listas: «**New notifications**» (notificações novas) e «**Treated notifications**» (notificações tratadas). O delegado e a PR só poderão ver as notificações que eles próprios tenham criado. As notificações criadas apenas pela PR não serão visíveis pelo delegado. A PR e o delegado também não poderão ver as notificações nas quais não tenham participado. O acesso às notificações é determinado pela identificação (login) utilizada para entrar no sistema.

A lista intitulada **«New notifications»** mostra:

**1. No caso do delegado:**

- todas as notificações no estado «Draft» (rascunho) que ainda não foram enviadas à PR;
- todas as notificações relativamente às quais a Comissão ou o CCSC apresentaram um pedido de informações adicionais e o delegado ainda não respondeu.

**2. No caso da PR:**

- todas as notificações no estado «Draft» que ainda não foram enviadas à Comissão;
- todas as notificações relativamente às quais a Comissão ou o CCSC apresentaram um pedido de informações adicionais e o delegado já formulou uma resposta, mas a PR ainda não respondeu.

A lista intitulada **«Treated notifications»** mostra todas as notificações já enviadas e para as quais não foi feito um pedido de informações adicionais, ou já foi dada resposta a esse pedido.

Estas duas listas permitem também ao utilizador verificar o estado de cada notificação a que tenha acesso. O estado das notificações é atualizado automaticamente nas listas.

O estado de uma notificação é identificado por uma designação e uma cor.

| | |
|---|---|
| 1. Rascunho pelo Delegado | Draft by Delegate |
| 2. Rascunho pela pessoa responsável | Draft by RP |
| 3. Notificado | Notified |
| 4. Informações adicionais solicitadas pela CE ao Delegado | Additonal info requested by EC to Delegate |
| 5. Informações adicionais solicitadas pela CE à PR | Additonal info requested by EC to RP |
| 6. Resposta definitiva ao pedido da CE | Final reply to EC request |
| 7. Notificação tratada | Notification treated |
| 8. Enviado ao CCSC | Sent to SCCS |
| 9. Informações adicionais solicitadas pelo CCSC ao Delegado | Additonal info requested by SCCS to Delegate |
| 10. Informações adicionais solicitadas pelo CCSC à PR | Additonal info requested by SCCS to RP |

| | |
|---|---|
| 11. Resposta definitiva ao pedido do CCSC | Final reply to SCCS request |
| 12. Parecer emitido pelo CCSC | Opinion given by SCCS |
| 13. Prazo expirado | Deadline Expired |

**Note-se** que o estado «**Notification Treated**» não significa que não possam surgir dúvidas quanto à segurança do nanomaterial e este estado pode ser alterado para «Sent to SCCS» a qualquer momento. Além disso, o estado «Notification Treated» também não significa que o produto pode ser colocado no mercado antes do termo do período de seis meses previsto.

## *9. EDITAR NOTIFICAÇÕES*

Todas as notificações no estado «**Draft**» podem ser editadas. É importante notar que não é possível editar uma notificação depois de esta ter sido enviada à Comissão.

Para editar uma notificação deve proceder-se do seguinte modo:
1. selecionar «My nanomaterials»
2. na lista «New notifications», procurar a notificação que se pretende editar
3. clicar no botão «Edit» para abrir a notificação
4. editar todas as informações que devem ser alteradas ou completadas
5. guardar como rascunho ou clicar no botão **«Send to RP»** (enviar à PR) (no caso dos delegados) ou no botão **«Notify»** (no caso das PR).

Note-se que uma PR pode sempre editar os dados inseridos por um delegado, se este não os tiver bloqueado. As informações bloqueadas por um delegado não são visíveis pela PR, pelo que não podem ser por ela editadas.

## *10. COMO DUPLICAR UMA NOTIFICAÇÃO*

A função **«Duplicate»** permite ao utilizador **copiar** todas as informações (exceto o Nome Previsto do Produto Cosmético) de uma notificação «notificada» para uma notificação nova. As informações copiadas para a nova notificação podem ser editadas.

É importante notar que esta função de duplicação está associada à função de bloqueio anteriormente descrita. Existem diferentes situações:

**1.** Um delegado preenche uma notificação e não utiliza a função de bloqueio. A PR terá a possibilidade de duplicar esta notificação (depois de ter sido notificada). Todas as informações são copiadas para a nova notificação, incluindo os dados de contacto do delegado. Quando a PR clica no botão «**Notify**» nesta nova notificação, o delegado recebe um aviso por correio eletrónico. O delegado não participou na criação da nova notificação mas, dado que as suas informações foram reutilizadas, é necessário que tenha conhecimento desse facto.
Isto significa também que, se a Comissão ou o CCSC apresentarem um pedido de informações adicionais relativamente à segunda notificação, esse pedido será enviado em primeiro lugar ao delegado.

2. Um delegado preenche uma notificação e utiliza a função de bloqueio. Depois de a informação ter sido notificada à Comissão, a PR não poderá duplicar a notificação. O facto de a PR não poder ver uma parte da informação impede-a de a duplicar. Neste caso, só o delegado pode duplicar a notificação, e terá de a enviar, como rascunho, à PR quando tiver preenchido a sua parte.

# *11. PEDIDO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS*

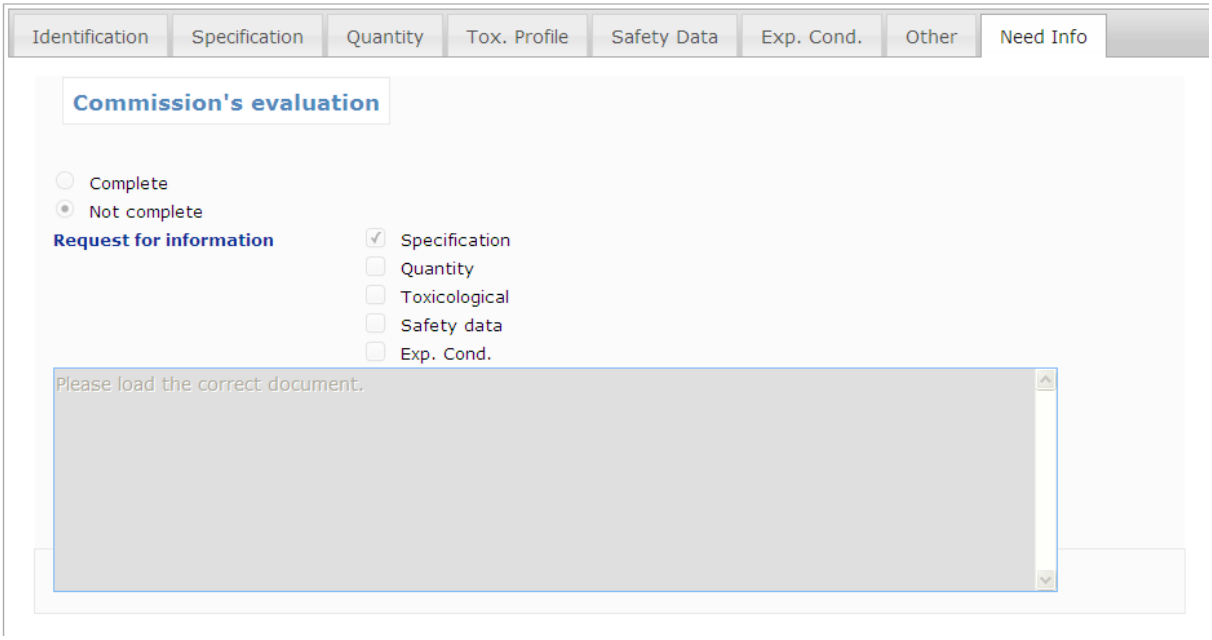
Tanto a Comissão como o CCSC têm a possibilidade de apresentar um **pedido de informações adicionais**. Esta função só pode ser utilizada uma vez por cada uma destas entidades.

São possíveis duas situações:

1. Existe um delegado. O pedido será enviado em primeiro lugar ao delegado. Este tem de fornecer as informações que lhe dizem respeito e enviar a notificação à PR, para que esta possa dar a sua resposta ao pedido de informações adicionais. Importa referir que, se o pedido de informações adicionais disser respeito unicamente ao separador «Quantity», o pedido será enviado apenas à PR (o delegado não tem acesso a este separador).

2. Não existe um delegado. O pedido será enviado apenas à PR. Esta deve dar a sua resposta e enviá-la à Comissão ou ao CCSC.

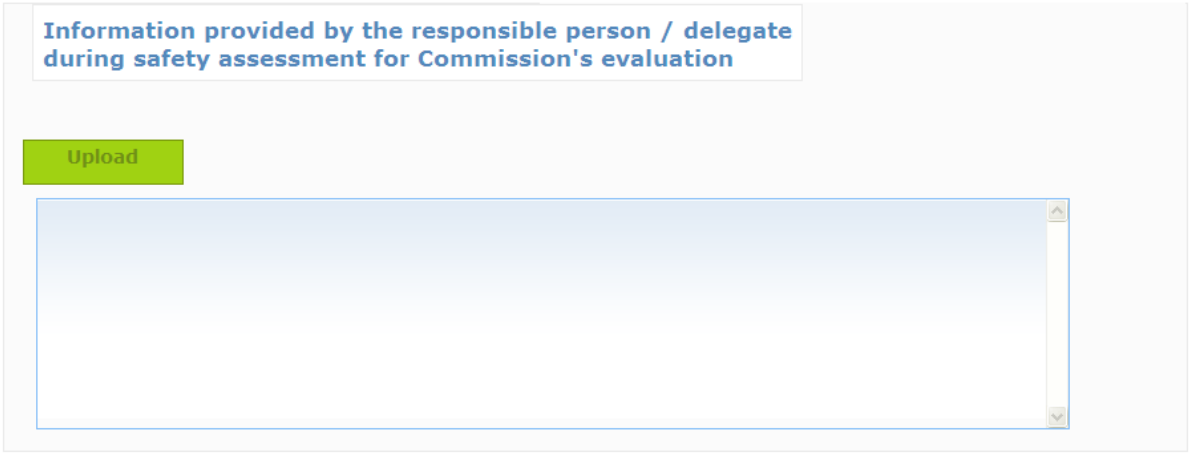
A Comissão e o CCSC devem formular claramente o seu pedido. Devem igualmente indicar o separador ou separadores nos quais é necessário adicionar informações, assinalando a(s) casa(s) relevante(s). É importante notar que o delegado e a PR só terão acesso aos separadores assinalados.




Quando o delegado e a PR receberem o pedido de informações adicionais, encontrarão a seguinte informação no separador **«Need info»**:

- a entidade que formulou o pedido,
- os separadores selecionados,
- o pedido.

**Como responder a um pedido de informações adicionais?** O delegado / a PR terá acesso aos separadores que tiverem sido selecionados pela Comissão ou pelo CCSC. Nesses separadores, o delegado / a PR pode editar todas as informações. Todos os campos são editáveis. Na parte inferior de cada separador acessível, o delegado / a PR pode também carregar um documento, estando igualmente disponível uma caixa de texto livre para se inserir uma resposta. Aconselha-se vivamente a utilização da língua inglesa.


Information provided by the responsible person / delegate during safety assessment for Commission's evaluation
Upload

Se o delegado / a PR carregar um documento, este não substituirá os documentos que tenham sido carregados anteriormente. Será armazenado na notificação com todos os outros documentos que nela tiverem sido carregados.

## *12. NOTIFICAÇÕES POR CORREIO ELETRÓNICO*

Em certos momentos específicos, o sistema envia **notificações por correio eletrónico** ao delegado e à PR. Essas notificações destinam-se a informar o delegado / a PR de que o estado da notificação foi alterado.

São enviadas notificações por correio eletrónico nos seguintes casos:

| **Quando é enviada a notificação por correio eletrónico** | **Quem recebe a notificação por correio eletrónico** |
|---|---|
| | |
| 1. O delegado envia a notificação preenchida à PR | Delegado e PR |
| 2. A PR notifica a Comissão | Delegado, PR e Comissão |
| 3. A PR suprime a notificação em rascunho feita pelo delegado | Delegado e PR |
| 4. A Comissão pede informações adicionais | Delegado, PR e Comissão |
| 5. O delegado envia à PR a sua resposta ao pedido da CE | Delegado e PR |
| 6. A PR envia a sua resposta definitiva ao pedido da CE | Delegado, PR e Comissão |
| 7. A Comissão decide que há motivos de preocupação e envia a notificação ao CCSC | Delegado, PR, Comissão e CCSC |
| 8. O CCSC pede informações adicionais | Delegado, PR, Comissão e CCSC |
| 9. O delegado envia à PR a sua resposta ao pedido do CCSC | Delegado e PR |
| 10. A PR envia a sua resposta definitiva ao pedido do CCSC | Delegado, PR, Comissão e CCSC |
| 11. O CCSC emite um parecer | Delegado, PR, Comissão e CCSC |
| 12. O prazo expira | Delegado, PR, Comissão e CCSC |

**Note-se** que, quando é enviada uma notificação por correio eletrónico ao delegado e à PR, a mesma notificação é igualmente enviada às **pessoas de contacto** (tanto do delegado como da PR) cujos dados de contacto tenham sido incluídos na notificação.